

## **KOMISIJOS SPRENDIMAS**

**2000 m. rugsėjo 27 d.**

**dėl rekomendacinių pastabų rizikos įvertinimui, išdėstytam Direktyvos 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo III priede**

*(pranešta dokumentu numeris C(2000) 2736)*

**(Tekstas svarbus EEE)**

(2000/608/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į Tarybos direktyvą 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo<sup>(1)</sup> su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Tarybos direktyva 98/81/EB<sup>(2)</sup>, ypač į jos 5 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) šios direktyvos 5 straipsnio 2 dalyje reikalaujama, jog naudotojas atliktų genetiškai modifikuotų mikroorganizmų (GMM) riboto naudojimo įvertinimą, kaip minimumą taikydamas III priede išdėstytus principus, papildytus rekomendacinėmis pastabomis.

(2) III priede reikalaujama, jog Komisija šias rekomendacines pastabas rengtų 21 straipsnyje išdėstyta tvarka.

(3) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka pagal Direktyvos 90/219/EEB 21 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

**PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:**

### *1 straipsnis*

Atliekant genetiškai modifikuotų organizmų riboto naudojimo įvertinimą pagal Direktyvos 90/219/EEB 5 straipsnio nuostatas, šios direktyvos III priedas papildomas čia pridedamomis rekomendacinėmis pastabomis rizikos įvertinimui.

### *2 straipsnis*

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2000 m. rugsėjo 27 d.

*Komisijos vardu*

*Komisijos narė*

Margot WALLSTRÖM

<sup>(1)</sup> OL L 117, 1990 5 8, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 330, 1998 12 5, p. 13.

## PRIEDAS

### REKOMENDACINĖS PASTABOS DĖL RIZIKOS ĮVERTINIMO, IŠDĖSTYTO TARYBOS DIREKTYVOS 90/219/EEB DĖL RIBOTO GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ MIKROORGANIZMŲ NAUDOJIMO III PRIEDE

#### 1. IŽANGA

Svarstyti III priedo 1 ir 2 punktuose išdėstyto rizikos įvertinimo elementų galimas žalingas poveikis žmogaus sveikatai bei aplinkai. Galimas žalingas poveikis apibrėžiamas kaip poveikis, galintis sukelti ligas, paversti gydymą ar profilaktiką neveiksmingais, skatinti ligų atsiradimą ir (arba) paplitimą aplinkoje, o tai sukelia neigiamą poveikį egzistuojantiems organizmams ar natūralioms populiacijoms arba žalingą poveikį, kylantį dėl genų pernešimo į kitus organizmus. Vertinant reikalaujama apsvarstyti tam tikros veiklos galimo šio žalingo poveikio riziką bei priskirti ją kuriai nors klasei, kaip apibrėžta 5 straipsnyje, atsižvelgus į operacijų pobūdį ir mastą, kad būtų nustatytos galutinės reikalaujamos izoliavimo sąlygos. Rizikos, kylančios dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų (GMM) naudojimo, laipsnis nustatomas įvertinus galimo žalingo poveikio žmogaus sveikatai ar aplinkai dydį bei tokio poveikio buvimo galimybę. Vertinant riziką nustatoma, kaip GMM veikia žmones ar aplinką darbo su riboto naudojimo įtaisais ar galimo netyčinio GMM išleidimo iš jo metu. Pagal rizikos įvertinimą nustatytą klasifikacijos lygį taikomi IV priedu nustatyti veiksmai su GMM izoliavimo reikalavimai.

#### 2. RIZIKOS ĮVERTINIMAS

Visas rizikos įvertinimo procesas susideda iš dviejų toliau išdėstytų procedūrų:

##### 2.1. 1 procedūra

Nustatyti galimas žalingas GMM savybes (pavojų) bei priskirti GMM vienai iš pirminių klasių (nuo 1 iki 4), atsižvelgus į galimo žalingo poveikio dydį.

ir

Įvertinti žalingo poveikio atsiradimo galimybę, apsvarsčius (žmonių ir aplinkos) veikimą, atsižvelgus į darbo su izoliavimo priemonėmis, tinkančiomis priskirtajai pirminei klasei, pobūdį bei apimtį.

##### 2.2. 2 procedūra

Galutinės klasifikacijos bei izoliavimo priemonių, reikalingų tam tikrai veiklai, nustatymas. Pasitikrinti dėl galutinės klasifikacijos bei izoliavimo priemonių tinkamumo reikia dar kartą peržiūrėti 1 procedūrą.

#### 3. 1 PROCEDŪRA

##### 3.1. Žalingų GMM savybių (pavojaus) nustatymas

Per rizikos įvertinimo procesą reikalaujama nustatyti bet kurias galimas žalingas GMM savybes, atsiradusias dėl genetinės modifikacijos ar bet kurio kito recipientų organizmų turimų savybių pakeitimo. Reikia nustatyti su GMM susijusias galimas žalingas savybes. Tai reiktų padaryti atsižvelgiant į recipiento bei donoro organizmus, įterptos genetinės medžiagos ypatybes bei vietą ir į bet kurią kitą vektorių. Svarbu įvertinti tai, jog genetinė mikroorganizmo modifikacija gali paveikti jo gebėjimą sukelti žalą žmogaus sveikatai bei aplinkai. Dėl genetinių modifikacijų gebėjimas sukelti žalą gali sumažėti, nepakisti ar padidėti.

##### 3.2. Atitinkamais atvejais reiktų atsižvelgti į tokius aspektus:

###### 3.2.1. Recipiento organizmas

- patogeniškumo, virulentiškumo, užkrečiamumo, alergeniškumo, toksiškumo prigimties bei ligos perdavimo vektoriai,
- vietos vektorių bei atsitiktinių išorinių agentų prigimtis tada, kai jie gali mobilizuoti įterptą genetinę medžiagą, bei mobilizacijos dažnumas,
- poveikio neišreiškiančių mutacijų, jei tokių yra, prigimtis bei stabilumas,
- bet kurios ankstesnės genetinės modifikacijos,
- šeimininkų įvairovė (atitinkamais atvejais),
- bet kurie kiti svarbūs būdingieji fiziologiniai požymiai, galintys būti pakeisti galutiniame GMM arba turi įtakos jų stabilumui,
- natūrali buveinė bei geografinis pasiskirstymas,
- reikšmingas dalyvavimas aplinkos procesuose (tokių kaip azoto fiksacija ar pH reguliavimas),
- sąveika su kitais organizmais bei poveikis jiems aplinkoje (įskaitant tikėtinus konkuruojančius, patogeninius ar simbiotinius požymius),
- sugebėjimas sudaryti išlikimo struktūras (tokias kaip sporas ar skleročius).

### 3.2.2. Donoro organizmas (*sintezės eksperimentų arba „staigaus įterpimo“ eksperimentų, kai įterpta seka nėra aiškiai apibūdinta, atvejais*)

- patogeniškumo, virulentiškumo, užkrečiamumo, alergeniškumo, toksiškumo prigimties bei ligos perdavimo vektoriai,
- vietos vektorių prigimtis:
  - seka,
  - mobilizacijos dažnumas bei specifika,
  - genų, suteikiančių atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, įskaitant antibiotikus, buvimas,
  - šeimininkų įvairovė,
  - kiti svarbūs būdingieji fiziologiniai požymiai.

### 3.2.3. Įterpta seka

- atitinkama įterptos sekos (genų) tapatybė ir funkcija,
- įterptos genetinės medžiagos pasireiškimo lygis,
- genetinės medžiagos šaltinis, donoro organizmo (organizmų) tapatybė bei ypatybės – atitinkamais atvejais,
- ankstesnių genetinių modifikacijų istorija – atitinkamais atvejais,
- įterptos genetinės medžiagos vieta (galimybė įterpiant aktyvuoti/dezaktyvuoti šeimininko genus).

### 3.2.4. Vektorius

- vektoriaus prigimtis bei šaltinis,
- bet kurio vektoriaus ir (arba) donoro nukleino rūgšties, likusios galutinėje modifikuoto mikroorganizmo konstrukcijoje, struktūra bei kiekis,
- įterpto ligos nešiotjo – jei jis įterptas į galutinį GMM - mobilizavimo dažnumas ir (arba) genetinės medžiagos perdavimo galimybė.

### 3.2.5. Gautojo GMM nagrinėjimas

### 3.2.5.1. Žmogaus sveikatos aspektai

- numatomas GMM ir (arba) jo metabolinių produktų toksinis bei alerginis poveikis,
- modifikuoto mikroorganizmo patogeniškumo palyginimas su recipientu arba (atitinkamais atvejais) tėvų organizmo patogeniškumu,
- tikėtinos kolonizacijos galimybės,
- mikroorganizmo patogeniškumas imunitetą turintiems žmonėms:  
sukeliamos ligos bei perdavimo mechanizmas, įskaitant invaziškumą ir virulentiškumą, infekcinė dozė,  
galimas užkrato kelio pakeitimas arba audinio specifika,  
galimybės išlikti išorėje užkrėsto žmogaus,  
biologinis stabilumas,  
atsparumo antibiotikams modeliai,  
alergeniškumas,  
toksigeniškumas,  
atitinkamų terapinių bei profilaktikos priemonių buvimas.

### 3.2.5.2. Aplinkos aspektai

- ekosistemos, į kurias ribotai naudojami mikroorganizmai gali būti netyčia išleisti,
- tikėtinas modifikuoto mikroorganizmo gebėjimas išlikti, dauginimasis bei paplitimo laipsnis nustatytose ekosistemose,
- tikėtinas modifikuotų mikroorganizmų bei tų organizmų ar mikroorganizmų, netyčinio išleidimo į aplinką atveju, sąveikos rezultatas,
- žinomas ar prognozuojamas poveikis augalams bei gyvūnams, pavyzdžiui, patogeniškumas, toksiškumas, alergeniškumas, patogeno vektorius, pakitęs atsparumo antibiotikams modeliai, pakitęs tropizmas arba šeimininko specifika, kolonizacija,
- žinomas ar numanomas dalyvavimas biogeocheminiuose procesuose.

## 3.3. Pirminė GMM klasifikacija

III priedo 3-5 punktuose nurodyta, jog pirmasis GMM rizikos įvertinimo proceso etapas yra išskirti galimas žalingas GMM savybes, kad būtų nustatyta pirminė GMM klasifikacija. Tai atliekama nustatant pavojus, susijusius su recipientu, donoro organizmu, vektoriumi bei – atitinkamais atvejais – įterpta seka. Šį procesą patogiau atlikti atžvelgiant į bendrąsias I klasės ypatybes, išdėstytas III priedo 4 punkte, bei atitinkamas dabartines šalies bei tarptautines klasifikacijos schemas (įskaitant Direktyvą 90/679/EEB<sup>(1)</sup> ir jos pakeitimus). Atitinkamas izoliavimas bei kitos apsaugos priemonės, nurodytos IV priede, taikomos tais atvejais, kai reikalaujama nustatyti, ar reikalingos griežtesnės izoliavimo bei kontrolės priemonės nustatytam žalingam poveikiui kontroliuoti.

Žalos rizika, atsirandanti dėl kurios nors žalingos GMM savybės, nustatoma apsvarsčius žalos dydį bei kurias nors kitas biologines savybes (pvz., poveikį neišreiškiančias mutacijas), apribojančias žalos atsiradimo galimybę. Žalingo poveikio masto įvertinimas atliekamas nepriklausomai nuo žalingo poveikio atsiradimo galimybės. Bet kurios galimos žalos dydis nustatomas apsvarsčius, koks gali būti rezultatas, o ne tai, ar tikėtina, jog konkrečiu atveju bus padaryta žala. Pavyzdžiui, patogeno atveju reikia įvertinti, kokio sunkumo būtų liga

<sup>1)</sup> OL L 374, 1990 12 31, p. 1.

darant prielaidą, jog buvo infekuota imli rūšis. Į GMM priskyrimą pirminei klasei įeina masto įvertinimas. Klasifikacijos schemas, pavyzdžiui, tokios kaip Direktyvos 90/679/EEB schema, atsižvelgia į mastą. Tačiau daugelis schemų grindžiamos tik žmogaus sveikatos arba aplinkos aspektais. Reikia nuodugniai atlikti visapusišką GMM žalingo poveikio žmogaus sveikatai ir aplinkai įvertinimą.

#### **3.4. Galimo žalingo poveikio atsiradimo įvertinimas**

Pagrindinis veiksnys, darantis įtaką galimybei atsirasti žalingam įvykiui, yra tai, kaip žmonės ar aplinka gali būti veikiami atitinkamo GMM, bei kokia tokio veikimo prigimtis. Daugeliu atvejų veikimas yra svarbiausias vertinant riziką, kadangi jis dažniausiai lemia, ar galėtų atsirasti žalingas poveikis. Galimybė, kad GMM veiks žmones ar aplinką, priklauso nuo to, kokios operacijos atliekamos (pavyzdžiui, šių operacijų apimtis) bei nuo darbe taikomų tokių pirminę klasifikaciją atitinkančių izoliavimo priemonių, kurios nustatytos 5 bei 6 punktais.

III priedo 7 punkto ii ir iii papunkčiuose reikalaujama, jog atliekant galutinę klasifikaciją bei parenkant kontrolės priemones būtų atsižvelgta į operacijos ypatybes. Siekiant įvertinti žmonių bei aplinkos galimybę patirti poveikį, būtina apsvarstyti veiklos pobūdį ir mastą, nes tai turės įtakos ir pasirenkant tinkamas rizikos valdymo procedūras.

Į tos operacijos, kuri galėtų turėti įtakos rizikos įvertinimui ir dėl to į ją reiktų atitinkamai atsižvelgti, ypatybių skaičių patenka numatoma faktinė veikla, darbo praktika, mastas bei taikomos izoliavimo priemonės.

Vertinant reiktų ypač atsižvelgti į atliekų bei nuotekų šalinimo klausimą. Tam tikrais atvejais reiktų imtis tinkamų saugos priemonių, siekiant apsaugoti žmonių sveikatą bei aplinką.

##### *3.4.1. Numatomų veiklos rūšių pobūdis*

Rizikos laipsnį bei kontrolės priemonių taikymą, siekiant sumažinti GMM sukeltą riziką iki tinkamo lygio, paveiks numatomų veiklos rūšių pobūdis, kadangi jos turės įtakos tam, kaip bus veikiami žmonės bei aplinka, ir todėl turės įtakos žalos atsiradimo galimybei.

Veiklos rūšių pobūdis taip pat nulems, kurioje IV priedo lentelėje yra tinkamiausios svarstytinios izoliavimo bei kontrolės priemonės.

Laboratorinio masto darbams, kai gerai žinoma, kokią įtaką veikimui turi standartinės laboratorijos procedūros, praktiškai vargu, ar prireiks išsamaus rizikos įvertinimo kiekvienai atskirai procedūrai, nebent būtų naudojamas labai kenksmingas organizmas. Tačiau išsamesnio svarstymo gali prireikti neįprastoms procedūroms ar toms procedūroms, kurios galėtų turėti pastebimą poveikį rizikos laipsniui, pavyzdžiui, toms procedūroms, kurių metu gaunami aerozoliai.

##### *3.4.2. Koncentracija bei mastas*

Dėl kultūros tankumo gali kilti rizika patirti didelių koncentracijų GMM veikimą, ypač nuoseklaus apdorojimo operacijų metu. Reikia atsižvelgti į koncentracijos įtaką žalingo įvykio atsitikimo galimybei.

Vertinant riziką reikia atsižvelgti ir į tokį veiksni kaip mastas. Mastas gali būti išreikštas absoliučia vienos operacijos ar dažnesnio proceso kartojimo apimtimi, kadangi, jei sugestų izoliavimo bei kontrolės priemonės, tiek dėl vieno, tiek ir dėl kito galimybė patirti veikimą gali išaugti ir taip padaryti įtaką žalingo įvykio atsitikimo galimybei.

Nors didelis mastas nebūtinai reiškia didelę riziką, tą veikimą, kuris galėtų atsirasti izoliavimo gedimo atveju, dėl padidinto masto gali patirti didesnis skaičius žmonių bei didesnis kiekis aplinkos.

Mastas taip pat nulems, kurioje IV priedo lentelėje yra tinkamiausios svarstytinios izoliavimo bei kontrolės priemonės.

##### *3.4.3. Kultūros sąlygos*

Siekiant apsaugoti darbą, daugelyje riboto naudojimo veiklos rūšių kultūros sąlygos griežtai apibrėžiamos, tačiau auginimo indų ar kitų kultūroms reikalingų įrengimų pobūdis gali turėti įtakos žmogaus sveikatai bei aplinkai keliamos rizikos laipsniui. Aukšto inžinerinio lygio bei labai sandarūs fermentavimo indai gali gerokai sumažinti veikimą, taigi – ir GMM keliamą riziką. Tokių įrenginių patikimumo bei galimų gedimų rodiklių svarstymas svarbus tada, kai dėl gedimo galimas stiprus kenksmingas GMM poveikis. Kai įmanoma pagrįstai numatyti tokius nuostolius, gali būti reikalingos papildomos izoliavimo priemonės. Asmenų, besiuimančių darbo su GMM kultūromis, pavyzdžiui, jų centrifugavimo ar ardymo ultragarsu, standartinės darbo procedūros yra glaudžiai susijusios su bet kurių naudojamų izoliavimo priemonių veiksmingumu.

Kartu su fizinėmis kultūros sąlygomis, atliekančiomis ribotų priemonių vaidmenį, darbui apsaugoti naudojamosi biologinės ir chemijos priemonės, kurios gali gerokai papildyti galinčių prisireikti ribotų priemonių pasirinkimą. Biologinio izoliavimo pavyzdžiais gali būti auksotropiniai mutantai, kurių augimui reikia tam tikrų augimo veiksnių. Cheminių izoliavimo priemonių pavyzdžiai galėtų būti nutekamosiose sistemose laikomi dezinfekciniai tirpalai.

III priedo 7 i punktu reikalaujama, jog, vertinant žalingo poveikio atsiradimo galimybę bei jo dydį, būtų atsižvelgta į tos aplinkos, kuri gali būti veikiamą, ypatybes bei į galimo poveikio dydį.

Yra daug reikšmingų šio aplinkos aspekto veiksnių: aplinkos patiriamo veikimo apimtis bei pobūdis, taip pat tokios augalijos bei gyvūnijos buvimas, kurias veikimo plote neigiamai gali paveikti tam tikri GMM.

Tokie veiksniai turėtų būti atitinkamai apsvaustyti vertinant tai, kokią įtaką gaunančiosios aplinkos ypatybės gali turėti galimo žalingo poveikio realizavimo galimybei, o todėl – ir rizikos laipsniui bei kontrolės priemonių parinkimui.

#### 3.4.3.1. Aplinka, kuriai gali būti padarytas poveikis

Daugeliu atvejų aplinka, kuriai gali būti padarytas poveikis, tikriausiai apsiribos darbo vietos aplinka bei artimiausiu įtaisų supančiu plotu, tačiau, priklausomai nuo tam tikrų riboto naudojimo bei įtaiso charakteristikų, gali tekti pasvarstyti ir apie platesnę aplinką. Aplinkos veikimo apimčiai įtakos gali turėti veiklos pobūdis bei mastas, tačiau reiktų atsižvelgti į visus įmanomus perdavimo platesnei aplinkai būdus. Tai gali būti fiziniai (tokie kaip vietos nutekamieji vamzdžiai, vandens keliai, atliekų šalinimas, oro judėjimas) bei biologiniai vektoriai (tokie kaip infekuotų gyvūnų bei vabzdžių judėjimas).

#### 3.4.3.2. Imlių rūšių buvimas

Galimybė sukelti žalą priklausys nuo to, ar aplinkoje, kuriai gali būti padarytas poveikis, yra imlių rūšių, įskaitant žmones, gyvūnus ar augalus.

#### 3.4.3.3. Ar aplinka palanki GMM išlikimui

GMM išlikimo bei išgyvenimo aplinkoje laipsnis yra rimtas rizikos įvertinimo aspektas. Žalos atsiradimo galimybė bus gerokai sumažinta, jei GMM negalės išlikti toje aplinkoje, į kurią jie galėtų patekti.

#### 3.4.3.4. Poveikis fizinei aplinkai

Be tiesioginio žalingo GMM poveikio, reikia apsvaustyti netiesioginį žalingą poveikį, galintį atsirasti dėl aplinkos dirvos ar vandens komponentų pastebimo fizinių ir cheminių savybių ir (arba) ekologinio balanso pakeitimo.

## **2 PROCEDŪRA**

### **4.1. Galutinės klasifikacijos bei izoliavimo priemonių nustatymas**

Peržiūrėjus visų galimų žalingų ypatybių dydį bei atsiradimo galimybę, atsižvelgus į recipiento pirminėje klasifikacijoje nurodytą izoliavimo ir kontrolės priemonių poveikį, galima nustatyti galutinę GMM klasifikaciją bei izoliavimo priemones. Svarstant galutinę klasifikaciją bei izoliavimo priemones, reiktų iš naujo peržiūrėti pirminę klasifikaciją, kad būtų įsitikinta, ar ji buvo teisinga, atsižvelgus į veiklas bei siūlomų operacijų ypatybes. Pirminės klasifikacijos bei susijusių izoliavimo priemonių palyginimas su galutine klase bei izoliavimo reikalavimais gali duoti trejų rezultatų:

- yra žalingas poveikis, į kurį tinkamai neatsižvelgta pirminėje klasifikacijoje, todėl laikinasis izoliavimas, nustatytas pagal I procedūrą, jo tinkamai neapribos. Dėl to taikytinos papildomos izoliavimo priemonės ir galbūt peržiūrėtina veiklos klasifikacija,
- pirminė klasifikacija buvo teisinga, taigi ją atitinkančios izoliavimo priemonės deramai neleidžia žmogaus sveikatai bei aplinkai patirti žalos arba ją sumažina,
- pirminė klasifikacija yra aukštesnė nei reikalauja veikla, todėl taikytina žemesnė klasifikacija ir ją atitinkančios izoliavimo sąlygos.

### **4.2. Galutinių izoliavimo priemonių tinkamumo patvirtinimas**

Nustačius galutinę klasifikaciją bei izoliavimo sąlygas, reiktų pakartotinai įvertinti žmonių ir aplinkos veikimo lygį (1 procedūra). Tai turėtų patvirtinti, jog bet kurio žalingo poveikio galimybė, atsižvelgus į darbo pobūdį bei mastą ir pasiūlytas izoliavimo sąlygas, yra priimtina maža. Tai padarius, rizikos įvertinimo procesas būna baigtas.

Pagal Direktyvos 6 straipsnio 2 dalį, jei žymiai pakinta darbo pobūdis ar mastas arba jei gaunama naujų mokslo ar technikos žinių taip, kad rizikos įvertinimas tampa nebetinkamas, rizikos įvertinimą reikia peržiūrėti atsižvelgiant į pokyčius. Bet kokių izoliavimo sąlygų pakeitimą, nurodomą kaip rizikos įvertinimo peržiūrėjimo rezultatą, reikia nedelsiant taikyti, kad būtų laikomasi tinkamos žmogaus sveikatos bei aplinkos apsaugos.

Taikant klasifikaciją bei tas rizikos įvertinime nurodytas izoliavimo ir kontrolės priemones, kurių reikia tinkamai riboti GMM pasiūlytų operacijų metu, riboto naudojimo veiklos klasifikuojamos į 1-4 klases. Kiekvienai riboto naudojimo klasei taikytinos izoliavimo bei kontrolės priemonės išsamiai nurodytos Direktyvos IV priede.

GMM riboto naudojimo veiklų klasifikacija apibrėžia administravimo reikalavimus.

Jei lieka kokių nors abejonių dėl galutinės klasifikacijos bei izoliavimo sąlygų, rekomenduojama susisiekti su Aplinkos ministerija.